

島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用又は他の研究機関への提供を希望されない場合は、下記の「本研究に関する当院の連絡先」にご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

研究題目	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
意義・目的	わが国の遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (HBOC) のデータベースを構築することにより、その臨床的、遺伝学的特徴を明らかにして、患者さんの診療環境の向上や標準治療（ガイドライン収載等）に結びつけることを目的としています。がんの発症には地域や人口集団による差があることが知られており、日本人のデータベースを構築することにより、よりの確な情報に基づき診療を実施できると考えます。
研究期間	当院病院長許可日（利用開始日）2024年1月12日～2028年12月31日
対象患者	当院病院長許可日～2028年12月31日にBRCAを含む遺伝学的検査を受検し、病的バリエーション ^{※1} またはVUS ^{※2} を認めた患者さん（当院病院長許可日以前に受検された患者さんも含みます。） ※1：病気の発症原因となる個々人のゲノム配列の違い ※2：変異が病的かどうか区別がつかないもの
研究内容	「利用する試料・情報の項目」の情報を収集し、個人を識別できる情報を削除し符号化した上で、本研究用臨床レジストリシステムへ登録します。登録データより、BRCA 遺伝子病的バリエーション検出率、腫瘍のバイオマーカー ^{※3} 、家族歴の特徴、フォローアップの状況などを解析します。 ※3：ある疾患の有無や、進行状態を示す目安となる生理学的指標
利用する試料・情報の項目	BRCA 遺伝学的検査の結果、病気の状態、ご家族のがんの病歴 等
試料・情報の他機関への提供有無	■あり（ ■国内 □海外 ※将来的に国際 HBOC 研究機関等にデータを提供する可能性があります。） 提供方法：ホームページ上の指定フォームへの入力 □なし
提供を開始する予定日	当院病院長許可日 2024年1月12日
提供する試料・情報の項目	「利用する試料・情報の項目」と同様

研究組織	<p>研究代表機関：機関名および研究責任者名 昭和大学臨床ゲノム研究所 所長 昭和大学医学部 乳腺外科特任教授 中村 清吾</p> <p>共同研究機関：機関名および研究責任者名 一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構ホームページ参照 URL：http://johboc.jp/</p> <p>試料・情報提供を行う機関：機関名および施設長名 該当なし</p>
本研究に関する 当院の連絡先	<p>研究責任者： 島根県立中央病院 乳腺科 橋本 幸直 電話：0853-22-5111（代表）</p> <p>事務担当： 島根県立中央病院 臨床研究・治験管理室 電話：0853-30-6590（直通）</p>
個人情報保護	<p>当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。 URL：https://www.spch.izumo.shimane.jp/privacy</p>
結果の公表	<p>日本乳癌学会及び日本婦人科腫瘍学会等の関連学会及び専門誌での発表、科学技術振興機構のホームページで公開予定です。</p>
備考	